



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-99908151-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-99908151-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALVEOXINA 1M / COLISTIMETATO SÓDICO y ALVEOXINA 2M / COLISTIMETATO SÓDICO; forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INHALAR / COLISTIMETATO SÓDICO 1 MILLÓN UI; POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INHALAR / COLISTIMETATO SÓDICO 2 MILLÓN UI; aprobada por Certificado N° 55.467.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALVEOXINA 1M / COLISTIMETATO SÓDICO y ALVEOXINA 2M / COLISTIMETATO SÓDICO; forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INHALAR / COLISTIMETATO SÓDICO 1 MILLÓN UI; POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN PARA INHALAR / COLISTIMETATO SÓDICO 2 MILLÓN UI; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022-135828660-APN-DERM#ANMAT, IF-2022- 135828641-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-135828627-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-135828614-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-135828673-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-135828696-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.467 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-99908151-APN-DGA#ANMAT

mb

ab



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

**ALVEOXINA 2 M
COLISTIMETATO SÓDICO 2 Millón UI
Polvo para reconstituir Solución para inhalar**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla con polvo y 1 ampolla con 2 ml de disolvente



FÓRMULA

Cada frasco ampolla con polvo estéril contiene:

Colistimetato sódico 2 millón UI

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua para inyectables 2 ml

Es un frasco ampolla de vidrio incoloro con polvo de color blanco para reconstituir con ampolla de solución disolvente con 2 ml para inhalación por nebulizador tras la reconstitución.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, en su envase original, en lugar seco,

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborada en: C.Gardel 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires y en Calle Suboficial Perdomo1619, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 55.467

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

- 1, 4 y 30 frascos ampolla con polvo y 1, 4 y 30 ampollas con 2 ml de disolvente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. ALVEOXINA 2M EX-2021-99908151- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:08 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

ALVEOXINA 1 M
COLISTIMETATO SÓDICO 1 Millón UI
Polvo para reconstituir Solución para inhalar

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla con polvo y 1 ampolla con 2 ml de disolvente



FÓRMULA

Cada frasco ampolla con polvo estéril contiene:

Colistimetato sódico 1 millón UI

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua para inyectables 2 ml

Es un frasco ampolla de vidrio incoloro con polvo de color blanco para reconstituir con ampolla de solución disolvente con 2 ml para inhalación por nebulizador tras la reconstitución.

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, en su envase original, en lugar seco,

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborada en: C.Gardel 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires y en Calle Suboficial Perdomo1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 55.467

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

- 1, 4 y 30 frascos ampolla con polvo y 1, 4 y 30 ampollas con 2 ml de disolvente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO SECUNDARIO PROD. ALVEOXINA 1M EX-2021-99908151- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:19 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta frasco ampolla)

ALVEOXINA 2 M
COLISTIMETATO SÓDICO 2 Millón UI

Polvo para reconstituir Solución para inhalar



Cert. N° 55.467

L:
V

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta ampolla) común a ambas dosis

ALVEOXINA 1 M / 2 M

Disolvente para preparar la Solución inhalatoria

Cont. neto: 2 ml



Cert. N° 55.467

L:
V



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. ALVEOXINA 2M EX-2021-99908151- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:29 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta frasco ampolla y ampolla)

**ALVEOXINA 1 M
COLISTIMETATO SÓDICO 1 Millón UI**

Polvo para reconstituir Solución para inhalar



Cert. N° 55.467

L:
V:

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (Etiqueta ampolla) común a ambas dosis

ALVEOXINA 1 M / 2 M

Disolvente para reconstituir la Solución inhalatoria

Cont. neto: 2 ml



Cert. N° 55.467

L:
V:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PRIMARIO PROD. ALVEOXINA 1M EX-2021-99908151- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:41 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

ALVEOXINA 1 M – 2 M COLISTIMETATO SÓDICO 1 Millón UI - 2 Millones UI Polvo para reconstituir Solución para inhalar

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULAS

Cada frasco ampolla con polvo estéril contiene:

Colistimetato sódico

ALVEOXINA 1 M

1 millón UI

ALVEOXINA 2 M

2 millones UI

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua para inyectables

2 ml

2 ml

Alveoxina es un polvo de color blanco en un frasco ampolla de vidrio incoloro para reconstituir con la ampolla de solución disolvente con 2 ml para inhalación por nebulizador tras la reconstitución.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacterianos para uso sistémico, otros antibacterianos. Código ATC: J01XB01

INDICACIONES

Alveoxina está indicado para al tratamiento de infecciones pulmonares crónicas causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística (FQ).

Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de principios activos antibacterianos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción

El colistimetato sódico (también conocido como colistina) es un antibiótico polipeptídico cíclico derivado de *Paenibacillus polymyxa var. colistinus* y pertenece al grupo de las polimixinas. Los antibióticos del grupo de las polimixinas son agentes tensioactivos catiónicos que actúan uniéndose y alterando la permeabilidad de la membrana celular bacteriana produciendo con ello la muerte celular. Las polimixinas son bactericidas frente a bacterias gramnegativas que poseen una membrana externa hidrófoba.

Relación(es) farmacocinética(s)/farmacodinámica(s)

Se ha notificado que las polimixinas tienen un efecto bactericida en las bacterias susceptibles que depende de la concentración.

Puntos de corte epidemiológicos

El punto de corte epidemiológico de la colistina para *Pseudomonas aeruginosa*, distinguiendo la población salvaje de los aislados con rasgos de resistencia adquirida, es de 4 mg/l (Base de datos EUCAST 2013).

Mecanismos de resistencia

La resistencia se desarrolla debido a las modificaciones de los lipopolisacáridos (LPS) u otros componentes de la membrana celular bacteriana.

Resistencia cruzada

No existe resistencia cruzada entre la colistina y otras familias de antibióticos.



Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción gastrointestinal es insignificante, por lo que es poco probable que la ingestión de colistimetato sódico depositado en la nasofaringe incremente la exposición sistémica. La absorción después de la administración pulmonar se ve influenciada por el sistema nebulizador, tamaño de la gotícula del nebulizador y por el estadio de la enfermedad pulmonar.

Farmacocinética

En un estudio en voluntarios sanos que inhalaban colistimetato sódico se demostró que la C_{max} de polimixina E1 (la fracción activa) varió entre 40,0 y 69,9 ng/ml y el AUC osciló entre 350 y 668 ng/ml/h, dependiendo del nebulizador y del volumen de llenado y la concentración, con los que la dosis varió entre 0,3 millones de UI y 2 millones de UI. La semivida fue aproximadamente de 5,2 horas. Se calculó que la biodisponibilidad absoluta oscilaba entre el 5 % y el 18 % dependiendo del nebulizador. El AUC tras una dosis intravenosa de 0,5 millones de UI fue de 3.352 ng/ml/h y la C_{max} fue de 1.232 ng/ml.

Biotransformación

In vivo el colistimetato sódico se convierte en su base.

Eliminación

No se dispone de información sobre la eliminación de colistimetato sódico tras la nebulización.

Tras la administración intravenosa, la excreción es fundamentalmente renal, recuperándose un 62 % de la dosis parenteral en la orina en las primeras 8 horas y alrededor de un 80 % a las 24 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos sobre la reproducción. No se observaron efectos destacables sobre la fertilidad o sobre la reproducción en general en ratas o ratones machos o hembras.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en ratas y ratones no indican propiedades teratógenas. Sin embargo, el colistimetato sódico administrado por vía intramuscular durante la organogénesis a conejos a dosis de 4,15 y 9,3 mg/kg se tradujo en pie equino varo en el 2,6 % y el 2,9 % de los fetos respectivamente. Estas dosis son 0,5 y 1,2 veces la dosis humana diaria máxima. Además, se produjo un aumento de la resorción con la dosis de 9,3 mg/kg.

Los datos sobre la posible genotoxicidad son limitados y no hay datos de carcinogenicidad del colistimetato sódico.

In vitro, se ha demostrado que el colistimetato sódico induce aberraciones cromosómicas en los linfocitos humanos. Este efecto podría estar relacionado con una reducción del índice mitótico, que también se observó.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda que el Alveoxina se administre bajo la supervisión de médicos con la experiencia adecuada en su uso.

Alveoxina está indicado para la administración por nebulización utilizando un nebulizador adecuado. **Debe administrarse exclusivamente por vía inhalatoria.**

Las dosis y el período de tratamiento deberán ajustarse según la gravedad de la enfermedad y la respuesta clínica observada en los pacientes.

Adultos, Adolescentes y niños mayores de 2 años

1-2 Millones UI dos o tres veces al día (máx. 6 Millones UI/día).

Niños menores de 2 años

0,5-1 Millón UI dos veces al día (máx. 2 Millones UI/día).



Deben observarse las guías clínicas pertinentes sobre pautas posológicas, incluyendo la duración del tratamiento, la periodicidad del tratamiento y la administración combinada de otros agentes antibacterianos.

Insuficiencia renal

No se considera necesario ajustar la dosis (ver sección Propiedades Farmacocinéticas).

Insuficiencia hepática

No se considera necesario ajustar la dosis (ver sección Propiedades Farmacocinéticas).

Modo de administración

Vía inhalatoria.

Alveoxina se administra por inhalación por medio del nebulizador, los pacientes deben seguir las **instrucciones de uso detalladas en "INFORMACIÓN PARA PACIENTES"**

Debe abrirse el frasco ampolla con polvo y luego verter la solución de una ampolla, seguidamente cerrar el frasco ampolla con el tapón retirado y agitar suavemente hasta que en el frasco ampolla se observe una solución.

El contenido de un frasco ampolla reconstituido se debe vaciar completamente en el nebulizador y administrarse por inhalación durante un período aproximado de 15 minutos utilizando un nebulizador reutilizable equipado con compresor adecuado.

Son adecuados aquellos compresores que generan un flujo de 4-6 l/min y/o una contrapresión de 110-217 kPa. Deben seguirse las instrucciones del fabricante en cuanto al cuidado y uso del nebulizador y del compresor.

Se inhala mientras que el paciente está sentado o de pie en posición vertical y respira normalmente a través de la boquilla del nebulizador. Las pinzas de la nariz pueden ayudar al paciente a respirar por la boca. Los pacientes deben continuar su régimen estándar de fisioterapia respiratoria. El uso de broncodilatadores apropiados debe continuarse cuando se considere clínicamente necesario.

Cuando los pacientes estén recibiendo varios tratamientos respiratorios diferentes, se recomienda aplicar éstos en el siguiente orden: broncodilatador, fisioterapia respiratoria, otras especialidades farmacéuticas inhaladas y, finalmente, Alveoxina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al colistimetato sódico, sulfato de colistina o a otras polimixinas a cualquiera de los componentes de su formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Alveoxina se debe utilizar con precaución extrema en pacientes con miastenia *gravis* debido a la posibilidad de bloqueo neuromuscular inducido por el medicamento.

La administración mediante nebulizador de Alveoxina puede provocar tos o broncoespasmo.

Se recomienda administrar la primera dosis bajo supervisión médica. Se recomienda administrar previamente un broncodilatador de forma rutinaria, especialmente si forma parte del régimen terapéutico actual del paciente. Se debe evaluar el VEF1 antes y después de la nebulización.

Si se observa que Alveoxina produce hiperreactividad bronquial en un paciente que no esté recibiendo broncodilatadores pretratamiento, se debe repetir la nebulización empleando un broncodilatador.

El hallazgo de hiperreactividad bronquial en presencia de tratamiento broncodilatador puede indicar hipersensibilidad debiéndose interrumpir el tratamiento con Alveoxine.

Si se produce broncoespasmo se debe tratar según criterio médico. Se puede desarrollar hiperreactividad bronquial como respuesta al uso continuado de colistimetato sódico y se recomienda evaluar el VEF1 antes y después del tratamiento en las visitas periódicas al consultorio.



Insuficiencia renal

El colistimetato sódico se excreta por vía renal y es nefrotóxico si se alcanzan concentraciones elevadas en suero. Aunque esto es poco probable en la administración por vía inhalatoria, se debe controlar tanto la aparición de reacciones neurotóxicas como la función renal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Neurotoxicidad

La presencia de concentraciones séricas elevadas de colistimetato sódico tras la administración intravenosa o intramuscular puede estar asociada con sobredosis o con una falta de ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal, y esto puede producir neurotoxicidad. El uso concomitante con relajantes musculares no despolarizantes o antibióticos con efectos neurotóxicos similares puede dar lugar también a la aparición de neurotoxicidad. La reducción de la dosis de colistimetato sódico puede aliviar los síntomas. Los efectos neurotóxicos descritos incluyen: vértigo, parestesias faciales transitorias, lenguaje incoherente, inestabilidad vasomotora, alteraciones visuales, confusión, psicosis y apnea (ver también las secciones Interacciones y Efectos sobre la capacidad y utilizar maquinaria).

Porfiria

Se debe utilizar con extrema precaución en pacientes con porfiria.

Resistencia microbiana

Se han descrito casos de resistencia adquirida al colistimetato sódico en *Pseudomonas aeruginosa* durante el uso clínico. Se deben realizar pruebas de sensibilidad en pacientes que reciben tratamiento prolongado (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a los efectos del colistimetato sódico sobre la liberación de acetilcolina, los relajantes musculares no despolarizantes se deben utilizar con extrema precaución en pacientes que reciban colistimetato sódico ya que sus efectos pueden prolongarse (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

El uso concomitante del colistimetato sódico con otros medicamento de potencial efecto nefrotóxico o neurotóxico (por ej. cefalosporinas, aminoglucósidos, relajantes musculares no despolarizantes) incluidos los que se administran por vía IV o IM solo debe realizarse con la máxima precaución (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en cuanto al efecto del colistimetato sódico sobre la reproducción y el desarrollo (ver sección 5.3). Sin embargo, existen datos que demuestran que el colistimetato sódico atraviesa la placenta y consecuentemente existe riesgo de toxicidad fetal cuando se administra durante el embarazo. Alveoxina solo debe administrarse durante el embarazo si los beneficios compensan cualquier riesgo potencial.

Lactancia

El colistimetato sódico se excreta en la leche materna. El colistimetato sódico solo debe administrarse a mujeres durante la lactancia cuando esté claramente indicado y los beneficios para la madre compensen cualquier posible riesgo para el niño.

Fertilidad

No hay datos sobre el posible impacto de colistimetato sódico en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de fertilidad (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El colistimetato sódico puede tener una gran influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se han comunicado casos de neurotoxicidad caracterizada por mareos, confusión o alteraciones visuales tras la



administración parenteral de colistimetato sódico. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen maquinas si aparecen estos efectos.

Alveoxina contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes después de la administración de colistimetato sódico mediante nebulizador son tos y broncoespasmo (que se manifiesta como opresión en el pecho y que puede detectarse mediante un descenso del VEF1) en aproximadamente un 10 % de los pacientes (ver también la sección Advertencias y Precauciones de empleo).

La probabilidad de reacciones adversas puede estar relacionada con la edad, la función renal y la afección del paciente.

Las reacciones adversas se indican a continuación según la clasificación de órganos del sistema y la frecuencia. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa notificada
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Reacciones de hipersensibilidad tales como erupciones cutáneas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuente	Tos, opresión en el pecho, broncoconstricción o broncoespasmo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Dolor de garganta y dolor de boca

Si se producen reacciones de hipersensibilidad tales como erupciones cutáneas, se debe suspender el tratamiento con colistimetato sódico.

Los casos de dolor de garganta y dolor de boca se pueden deber a hipersensibilidad o a sobreinfección con especies de *Candida*.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página www.finadiet.com.ar, y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

La sobredosis puede producir apnea, debilidad muscular, vértigo, parestesias faciales transitorias, lenguaje incoherente, inestabilidad vasomotora, alteraciones visuales, confusión, psicosis e insuficiencia renal.

Tratamiento



No hay antídoto disponible. El tratamiento de la sobredosis consiste en medidas de soporte y otras medidas encaminadas a aumentar la eliminación de colistimetato sódico, mediante inducción de la diuresis osmótica con manitol o hemodiálisis prolongada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, en su envase original, en lugar seco,

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

PRESENTACIONES

ALVEOXINA 1M y 2 M: caja con 30 estuches individuales con 1 frasco ampollas de polvo estéril y 1 ampollas disolventes de 2 ml.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Certificado N°: 55.467

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: v02/Nov22, autorizado por Disposición ANMAT N°

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. ALVEOXINA 1M- 2M EX-2021-99908151- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.17 09:12:52 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALVEOXINA 1 M – 2 M **COLISTIMETATO SÓDICO 1 Millón UI - 2 Millones UI** Polvo para reconstituir solución para inhalar

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Industria Argentina

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza **ALVEOXINA**
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **ALVEOXINA**
3. Cómo tomar **ALVEOXINA**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ALVEOXINA**
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ALVEOXINA

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.



Alveoxina se administra en forma de inhalación para tratar infecciones respiratorias crónicas en pacientes con fibrosis quística.

Alveoxina se utiliza cuando dichas infecciones están causadas por una bacteria específica denominada *Pseudomonas aeruginosa*.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ALVEOXINA

No tome Alveoxina

- si es alérgico al colistimetato sódico, sulfato de colistina u otras polimixinas;

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico, antes de empezar a usar Alveoxina.

- Si tiene o ha tenido problemas en el riñón
- Si padece de miastenia gravis
- Si padece de porfiria
- Si padece de asma.

Niños

En los niños prematuros y los recién nacidos, se debe tener precaución al utilizar Alveoxina porque los riñones no se encuentran aun completamente desarrollados.

Uso de Alveoxina con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interferir con el efecto de Alveoxina.

- medicamentos que pueden afectar a la forma en que funcionan sus riñones. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato sódico puede aumentar el riesgo de dañar los riñones.
- medicamentos que pueden afectar al sistema nervioso. Tomar dichos medicamentos al mismo tiempo que colistimetato sódico puede aumentar el riesgo de efectos adversos en su sistema nervioso.
- medicamentos denominados relajantes musculares, usados a menudo durante la anestesia general. colistimetato sódico puede aumentar los efectos de estos medicamentos. Si le van a administrar un anestésico general, informe a su anestesista de que está usando Alveoxina.

Si padece miastenia gravis y también está tomando otros antibióticos llamados macrólidos (como azitromicina, claritromicina o eritromicina), o antibióticos denominados fluoroquinolonas (como ofloxacino, norfloxacin y ciprofloxacino), tomar colistimetato sódico aumenta aún más el riesgo de debilidad muscular y dificultades respiratorias.

Recibir colistimetato sódico en forma de perfusión al mismo tiempo que recibe Alveoxina en forma de inhalación puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Alveoxina solo se debe administrar durante el embarazo o la lactancia cuando sea claramente necesario.



Conducción y uso de máquinas

Colistimetato sódico puede producir mareos, confusión o problemas en la vista, como visión borrosa. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas y consulte a su médico.

Alveoxina contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO TOMAR ALVEOXINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Cómo tomar Alveoxina 1 – 2 M

Su médico puede decidir ajustar la dosis dependiendo de sus circunstancias. Si está tomando también otros medicamentos inhalados, su médico le indicará en qué orden debe tomarlos.

La dosis recomendada es:

	Dosis recomendada	Dosis máxima al día
Adultos	1 a 2 millones de unidades internacionales dos o tres veces al día	6 millones UI al día
Niños (de 2 a 11 años) y Adolescentes (de 12 a 17 años)	1 a 2 millones de unidades internacionales dos o tres veces al día	6 millones UI al día
Niños menores de 2 años	0,5 a 1 millón de unidades internacionales dos veces al día	2 millones UI al día

Debe tomar su primera dosis de colistimetato sódico en presencia de su médico o enfermero.

Use colistimetato sódico después de la fisioterapia (si tiene fisioterapia).

Duración del tratamiento

Su médico le dirá cuánto tiempo debe tratarse con Alveoxina. No interrumpa su tratamiento prematuramente porque al tratar las infecciones bacterianas es importante acabar el ciclo de tratamiento completo para reducir el riesgo de desarrollar resistencia a las bacterias infecciosas.

Modo de administración

Vía inhalatoria.

Alveoxina está indicado para la administración por nebulización utilizando un nebulizador adecuado.

Si se administra el tratamiento en casa, su médico o enfermero le enseñarán cómo usar Alveoxina en su nebulizador cuando comience este tratamiento por primera vez.

Alveoxina se debe utilizar inmediatamente tras la disolución. No disuelva Alveoxina hasta que esté preparado para administrarse una dosis (ver también la sección 5).



Paso 1. Que necesita para comenzar el tratamiento:

- ➔ Un estuche individual de Alveoxina, con el frasco ampolla de vidrio transparente de Alveoxina 1 millón UI ó 2 millones y la ampolla con solución disolvente para disolver el polvo
- ➔ Un nebulizador adecuado para inhalar. Es importante que su sistema nebulizador funcione correctamente antes de comenzar el tratamiento con Alveoxina

Paso 2. Instrucciones iniciales:

- ➔ Lave sus manos cuidadosamente con agua y jabón.
- ➔ Extienda las piezas de su nebulizador sobre una toalla de papel o de tela limpia y seca.
- ➔ Asegúrese que tiene el compresor adecuado y el tubo para conectar el nebulizador y el compresor.
- ➔ Siga con cuidado las instrucciones adecuadas para el uso de su modelo de nebulizador, debe leer el manual de instrucciones que adjunta el fabricante con el nebulizador. Compruebe que su nebulizador y compresor funcionan adecuadamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de empezar a usar su medicamento.

Paso 3. Preparación de Alveoxina para inhalación:

- ➔ Abra el estuche individual y retire el frasco ampolla con polvo y la ampolla con disolvente,
- ➔ Dé unos leves golpecitos de forma que el polvo se asiente en el fondo. Esto sirve para asegurarse de que recibe la dosis adecuada del medicamento,
- ➔ Abra el frasco ampolla retirando el precinto de aluminio y luego retire con cuidado el tapón,
- ➔ Abra la ampolla plástica girando la parte superior en el sentido que indica la fecha.
- ➔ Añada el disolvente al interior frasco ampolla para disolver el polvo. Presione suavemente las paredes de la ampolla para transferir el total de la solución.
- ➔ A fin de evitar la formación de espuma, agite suavemente el frasco ampolla hasta que se disuelva todo el polvo.
- ➔ Vierta la solución obtenida en el nebulizador. No use Alveoxina si aprecia partículas visibles en la solución tras la disolución
- ➔ Una vez preparado, Alveoxina se debe utilizar inmediatamente.
- ➔ Encienda el compresor.
- ➔ Verifique que haya una neblina constante saliendo de la boquilla. Si no hay neblina, controle todas las conexiones del tubo y si está funcionando debidamente el compresor,
- ➔ Desechar cualquier resto de solución no utilizada,
- ➔ Acuérdesse de limpiar y desinfectar su nebulizador después del tratamiento de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante. No debe usar nunca un nebulizador sucio u obstruido. No debe compartir su nebulizador con otras personas.

Si usa más Alveoxina del que debe

Si se da cuenta de que ha usado más Alveoxina de la que su médico le ha recomendado (o si otra persona ha usado algo de su Alveoxina), póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Los síntomas por usar demasiado colistimetato sódico pueden incluir:

- hormigueo o entumecimiento alrededor de los labios y de la cara, mareos y sensación de que la cabeza da vueltas (vértigo); lenguaje incoherente; alteración visual; confusión; alteración mental; rubor (enrojecimiento de la cara)

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247



HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115
HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555
Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar ALVEOXINA

Tómese la dosis según se acuerde, a no ser que sea casi la hora de la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Alveoxina

No interrumpa su tratamiento prematuramente a menos que su médico le diga que puede hacerlo. Su médico le dirá cuánto tiempo debe durar su tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

→ **Informe a su médico inmediatamente** si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Colistimetato sódico puede producir a veces **reacciones alérgicas** como **erupciones cutáneas**. Si le ocurre esto, debe **dejar de usar Alveoxina** e informar a su médico inmediatamente.

Inhalar colistimetato sódico mediante un nebulizador puede hacer que algunas personas noten dificultad para respirar. Por este motivo, la primera dosis se debe administrar en presencia de su médico o enfermero. Su médico, además, puede aconsejarle tomar un medicamento para prevenir la falta de aire. Su médico puede comprobar su respiración durante las visitas al consultorio.

El colistimetato sódico puede también afectar a los **riñones**, generalmente si la dosis es elevada o si está tomando otros medicamentos que puedan afectar a los riñones.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Tos
- Opresión en el pecho
- Dificultad al respirar
- Sensación sibilante

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Dolor de garganta
- Dolor de boca

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos



que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor a los 30°C, en su envase original, en lugar seco,

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula. Este medicamento contiene como principio activo en el frasco ampolla Colistimetato sódico 1 millón UI ó Colistimetato sódico 2 millones UI

La ampolla con disolvente contiene: agua para inyectables 2 ml

Aspecto del producto y contenido del envase

Alveoxina es un polvo de color blanco en un frasco ampolla de vidrio incoloro para reconstituir con ampolla de solución disolvente con 2 ml para inhalación por nebulizador tras la reconstitución.

ALVEOXINA 1M y 2 M caja con 30 estuches individuales con 1 frasco ampollas de polvo estéril y 1 ampolla disolvente con 2 ml.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Certificado N°: 55.467

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: v02/Nov22, autorizado por Disposición ANMAT N°

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. ALVEOXINA 1M- 2M EX-2021-99908151- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.17 09:13:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.17 09:13:03 -03:00